

# MANUAL DE INSTRUCCIONES

Magnetoterapia modelo MA5032

# ORTHOMAG





<b>SUMARIO</b> .....	<b>II</b>
<b>INFORMACIONES TÉCNICAS</b> .....	<b>4</b>
FABRICANTE .....	<b>ERRORE. IL SEGNALIBRO NON È DEFINITO.</b>
DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD .....	4
CLASIFICACIONES .....	5
FINALIDAD Y ÁMBITO DE USO .....	5
CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS .....	6
DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO Y MANDOS .....	7
ETIQUETADO .....	8
<i>Contenido del embalaje</i> .....	9
<b>MODALIDAD DE USO</b> .....	<b>10</b>
INTRODUCCIÓN A LA TECNOLOGÍA .....	10
CONTRAINDICACIONES .....	10
<i>Efectos colaterales</i> .....	11
ADVERTENCIAS .....	11
PREPARACIÓN DEL PACIENTE: POSICIONES PRINCIPALES DEL APLICADOR .....	14
USO DEL DISPOSITIVO .....	16
<b>CUIDADO DEL DISPOSITIVO</b> .....	<b>19</b>
MANTENIMIENTO .....	19
SOLUCIÓN DE PROBLEMAS .....	21
<i>Recarga de la batería</i> .....	21
<i>Sustitución de la batería</i> .....	21
INFORMACIONES SOBRE LOS RESIDUOS .....	21
GARANTÍA .....	22
<i>Asistencia</i> .....	23
<i>Partes de recambio</i> .....	23
INTERFERENCIAS Y TABLA DE COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA .....	24



## Fabricante

**Shenzhen Dongdixin Technology Co., Ltd.**

Floor 1-2, No.3 Building, Fanshen Xusheng Industrial Estate  
Xilixiaobaimang 518108 Nanshan District, Shenzhen P.R. China

(certificado CE n° HD 60147882 0001 emitido por el ente de certificación n°0197 TÜV Rheinland LGA Products GmbH).

## Representante autorizado

**Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)**

Eiffestraße 80, 20537 Hamburg, Germany

## Importador

**I.A.C.E.R. S.r.l.**

Via Enzo Ferrari 2 • 30037 Scorzè (VE)

Tel. 041.5401356 • Fax 041.5402684

## Declaración de conformidad

**Shenzhen Dongdixin Technology Co., Ltd.**

Floor 1-2, No.3 Building, Fanshen Xusheng Industrial Estate  
Xilixiaobaimang 518108 Nanshan District, Shenzhen P.R. China

declara bajo su responsabilidad, que el producto

Modelo: **MA5032**

Nombre: **ORTHOMAG**

se ha diseñado y construido en conformidad a la Directiva 93/42/EEC dedicada a los dispositivos médicos (transpuesta en Italia con el D. Lgs. 46/97), así como modificada por la Directiva 2007/47/EC (D. Lgs.37/2010) y modifica/integraciones siguientes.

El dispositivo se clasifica en la clase IIa, según el alegato IX, regla 9 de la Directiva 93/42/EEC (y modificaciones/integraciones siguientes) y está marcado



La conformidad del producto con la Directiva 93/42/CEE está verificada y certificada por el Ente de Notificación:

**0197 – TÜV Rheinland LGA Products GmbH**  
**Tillystraße 2 – 90431 Nürnberg, Germany**

Num. Certificado: HD 60147882 0001

según el proceso de certificación establecido por la Directiva 93/42/CEE, alegato II (punto 4 excluido).

## Clasificaciones

*A partir de ahora, en aras de la simplicidad, en este manual de usuario, se hará referencia al dispositivo ORTHOMAG es decir, al modelo de dispositivo MA5032, nombre ORTHOMAG.*

El dispositivo ORTHOMAG cumple las siguientes clasificaciones:

- Dispositivo de clase IIa (Directiva 93/42/CEE, anexo IX, regla 9 y modificaciones posteriores);
- Clase II parte aplicada tipo BF (Clasif. CEI EN 60601-1);
- Dispositivo con grado de protección IP22 contra la penetración de objetos sólidos, polvo y líquidos.
- Dispositivo y accesorios suministrados sin esterilizar y no sujetos a esterilización.
- Dispositivo no adecuado para su uso en presencia de mezclas anestésicas inflamables al aire, con óxido nitroso, o con cualquier agente inflamable de cualquier naturaleza, y en ambientes con altas concentraciones de oxígeno.
- Dispositivo para funcionamiento continuo.
- Dispositivo no adecuado para su uso en exteriores.

## Finalidad y ámbito de uso

Fines clínicos:

Terapéutico

Ámbito de uso:

Ambulatorio/hospitalario/domiciliario

ORTHOMAG ha sido diseñado e indicado para el tratamiento y el cuidado, rehabilitación y recuperación funcional de las siguientes patologías:

- articulaciones de muñeca, mano, hombro, pie, tobillo y rodilla
- sistema musculoesquelético
- artritis
- degeneración del aparato locomotor
- distorsiones
- periartrosis
- inflamación articular

ORTHOMAG está particularmente indicado para el tratamiento y cuidado de la osteoporosis y de todas las patologías de los tejidos óseos.

ORTHOMAG es un dispositivo diseñado para el usuario profesional (médico, terapeuta, etc.) y para pacientes domiciliarios. **En el caso de la terapia domiciliaria, se recomienda utilizar el dispositivo por consejo y con el control de un médico/terapeuta.**

De acuerdo con las directrices de los productos sanitarios, el fabricante recomienda el control de la eficiencia y seguridad del dispositivo cada 2 años.

### Características técnicas

Características	Especificaciones
Alimentación	Baterías con polímeros de litio, 3.7V 900mAh
Cargador de baterías	modelo AK18WG-1200100V Entrada 100-240V, 50/60Hz, 0,5A; salida 12V, 1A
Corriente máx. absorbida	≤300mA (en terapia)
Aislamiento (EN 60601-1)	II
Partes aplicadas (EN 60601-1)	BF
Intensidad del campo	20 Gauss ± 30%
Frecuencia de la onda cuadrada	50Hz (programa L) 75Hz (programa H)
Anchura de impulso	16ms (programa L), 10,66ms (programa H)
Ciclo de trabajo	80%
Tiempo de terapia	Preconfigurado a 4 horas
Dimensiones	97,9x71,8x30mm

Características	Especificaciones	
(longitud x ancho x altura)		
Peso	88g	
Condiciones de uso	Temperatura ambiente	De +5° a +40°C
	Humedad relativa	De 30% a 85%
	Presión atmosférica	De 700 a 1060hPa
Condiciones de transporte y almacenamiento	Temperatura ambiente	De -5° a +40°C
	Humedad relativa	De 10% a 93%
	Presión atmosférica	De 700 a 1060hPa

Vida útil del dispositivo: 3 años.

### Descripción del dispositivo y mandos



**Etiqueta  
(atrás)**





Tecla encendido/apagado

**L**

Tecla programa L (50Hz)

**H**







Tecla programa H (75Hz)

### Etiquetado



Esta etiqueta se encuentra situada en la parte posterior del dispositivo.

Símbolo	Descripción
	Logo del importador.
	Producto certificado por el ente de notificación N° 0197.
	Datos del fabricante.
	Datos del representante autorizado
	Datos del importador
	Fecha de fabricación.

Símbolo	Descripción
	Siga las instrucciones de uso.
	Directiva RAEE para la eliminación de desechos electrónicos.
	Parte aplicada tipo BF.
	Temperaturas admitidas (temperaturas de conservación y de uso en un envase o en el cuerpo de la máquina del dispositivo).
	Humedad relativa (humedad relativa de conservación y de uso en un envase o en el cuerpo de la máquina del dispositivo).
<b>IP22</b>	Grado de protección contra la entrada de sólidos, polvos y líquidos (aparato protegido contra los cuerpos sólidos extraños con un diámetro $\geq 12,5\text{mm}$ y contra la caída de gotas de agua verticales cuando el dispositivo se mantiene a $15^\circ$ de la posición de funcionamiento normal).
	Alimentación eléctrica (DC12V/1A)

### Contenido del embalaje

El embalaje de ORTHOMAG contiene

- 1 dispositivo ORTHOMAG;
- 1 cargador de batería (cable de 1.5m aproximadamente);
- 1 manual de uso y mantenimiento;
- 1 aplicador universal flexible (cable de 1.5m aproximadamente);
- 1 bolsa de transporte;
- 1 imán para las pruebas de emisión;
- 2 bandas de fijación elásticas (tallas S y L)
- 1 cargador de coche (opcional)

Consulte la web [www.itechmedicaldivision.com](http://www.itechmedicaldivision.com) para más información.

## Introducción a la tecnología

La cura de ciertas enfermedades a través de campos magnéticos pulsantes a baja frecuencia y alta intensidad goza desde hace un tiempo del máximo consenso en los círculos científicos internacionales, especialmente en lo tocante a enfermedades crónicas y degenerativas.

La magnetoterapia utiliza campos magnéticos pulsantes a baja frecuencia y alta intensidad inducidos por una corriente eléctrica que atraviesa una bobina; por sus características, en la actualidad está universalmente reconocida como la técnica más adecuada para el tratamiento de enfermedades de los huesos y, en particular, para la osteoporosis.

Los cambios biológicos inducidos por los campos magnéticos en las membranas celulares proporcionan una bio-estimulación capaz de restaurar la correcta funcionalidad de la célula.

Según la experiencia de diversos autores, en casos de osteoporosis, a partir de la sexta sesión se observa una notable regresión de la sintomatología dolorosa y de forma aún más sorprendente, un significativo aumento de la DMO (densidad mineral ósea).

Gracias a su innovador aplicador universal, ligero y flexible, y a la movilidad que ofrece su batería recargable de litio, ORTHOMAG resulta un dispositivo extremadamente eficaz, versátil y cómodo de usar en todas las situaciones que requieran facilidad de uso y versatilidad.

## Contraindicaciones

- Pacientes embarazadas; tuberculosis; diabetes juvenil; enfermedades virales (en la fase aguda); micosis; sujetos con cardiopatía; afectados por tumores; arritmias serias o portadores de un marcapasos; niños; portadores de prótesis magnetizables; infecciones agudas; epilépticos (excepto en caso de prescripciones médicas). En el caso de dudas consulte con su médico/terapeuta.
- No aplique sobre la piel dañada, sucia o con heridas. La piel irritada, las lesiones o úlceras pueden ser causa de infección en la zona de posicionamiento del aplicador.
- No aplique cerca de lesiones cancerígenas ya que podría tener un efecto negativa en la patología.

- No introduzca el aplicador en la cavidades, por ejemplo la cavidad oral. El dispositivo es exclusivamente de uso externo.
- Evite movimientos rápidos/bruscos que podrían provocar el mal funcionamiento del dispositivo.
- No coloque el aplicador sobre el tórax ya que podría aumentar el riesgo de fibrilación cardíaca.
- No utilice el dispositivo si está conectado a otros dispositivos médicos, en particular a dispositivos quirúrgicos de alta frecuencia. Peligro de quemaduras en la zona de tratamiento y daño del dispositivo.
- No utilice si está bajo observación médica y no se ha consultado al médico sobre el tratamiento con el dispositivo.
- No utilice el dispositivo en el caso de derrames internos provocados por traumas o accidentes.
- No utilice el dispositivo en presencia de agua u otros líquidos (en el baño, durante la ducha, en la piscina, etc.) ya que podría aumentar el riesgo de descarga eléctrica.



**ATENCIÓN:** conecte el cargador de baterías a la red eléctrica solamente cuando esté conectado al dispositivo. No deje el cargador de baterías conectado a la red eléctrica (230V), desconéctelo después de cada uso.



**ATENCIÓN:** durante la terapia se puede oír un leve zumbido que proviene del dispositivo: se trata de un ruido normal y no debe causar preocupaciones.

Las funciones de algunos dispositivos electrónicos implantables, como los marcapasos, podrían verse comprometidas durante el tratamiento con dispositivos de ondas cortas. Consulte con su médico antes de utilizar el dispositivo.

### Efectos colaterales

No se conocen efectos secundarios significativos relacionados con la terapia, ni si hay problemas relacionados con la exposición excesiva al campo electromagnético generado por el dispositivo.

### Advertencias

Lea atentamente este manual antes de usar el dispositivo. Para obtener más información y detalles, le sugerimos que visite nuestro sitio web [www.itechmedicaldivision.com](http://www.itechmedicaldivision.com) en la sección dedicada a la magnetoterapia.

Se recomienda:

- leer atentamente el manual de uso y seguir las instrucciones;

- controlar la posición y el significado de todas las etiquetas colocadas en el aparato.
- Utilizar el dispositivo siguiendo las indicaciones de uso que se encuentran contenidas en este manual;
- utilizar y volver a colocar el dispositivo en un lugar limpio y seco;
- no exponer el dispositivo a polvo, suciedad, luz solar directa y agua;
- no exponer al dispositivo a descargas eléctricas;
- evitar caídas accidentales del dispositivo;
- no abrir el dispositivo, en el caso de problemas contactar con IACER Srl;
- en el caso de anomalías o mal funcionamientos no utilizar el dispositivo;
- no modificar el dispositivo o el aplicador sin la autorización del fabricante, ya que podrían verificarse mal funcionamientos;
- comprobar la integridad del cargador de baterías antes de su uso: no utilizar en el caso de daños o deterioro del cuerpo plástico o del cable;
- durante la terapia no ponerse objetos de metal;
- utilizar únicamente cables y aplicadores suministrados por el fabricante.

Está prohibido:

- Utilizar el dispositivo en personas (niños incluidos) con capacidades físicas, sensoriales y motrices reducidas o por personas que no estén formadas sobre su uso sin la supervisión de personas que sean expertas o estén formadas sobre el uso de este. Estas personas podrían no utilizar el dispositivo de modo correcto y según las indicaciones del presente manual, ya que podrían verse dañadas por el uso de este.
- utilizar el dispositivo en proximidad de agentes inflamables, gases, explosivos o en ambientes con altas concentraciones de oxígeno, en presencia de aerosoles o en ambientes muy húmedos (no utilizar en el baño o mientras se ducha o realiza un baño);
- utilizar el aparato en presencia de signos de deterioro y/o daños a este o a los accesorios (aplicador, cargador de baterías, etc.) y/o a los cables: póngase en contacto con su distribuidor habitual o con el IACER Srl, tal y como se indica en el apartado *Servicio de asistencia*. Controlar su integridad antes de cada uso;
- el uso simultáneo con ungüentos que contengan iones libres de metales magnetizables;
- el uso del dispositivo sobre heridas abiertas y/o sobre la piel irritada;

- conectar el dispositivo y sus accesorios a otros dispositivos no indicados en este manual.

Atención:

- El dispositivo puede utilizarse para uso personal domiciliario;
- Dispositivo médico. Mantener alejado del alcance de los niños para evitar la inhalación o ingestión de pequeñas partes;
- Dispositivos médicos electrónicos requieren precauciones particulares en relación con la compatibilidad electromagnética.
- El dispositivo debe ponerse en funcionamiento tal y como está prescrito por las tablas EMC;
- El dispositivo no debería ser utilizado en ambientes con presencia de fuertes interferencias electromagnéticas: cerca de televisores, hornos microondas, teléfonos móviles, etc.;
- El dispositivo está indicado para ser utilizado por una sola persona;
- Los cables para accesorios que no sean adecuados podrían dañar el dispositivo y causar peligro al paciente;
- El usuario debe comprobar periódicamente la integridad y el aislamiento de los cables y de los aplicadores;
- Colocar el aplicador de modo que el lado con el símbolo “+” esté en contacto con el paciente;



**ATENCIÓN:** En el caso de uso del dispositivo conectado a la red eléctrica, desconecte el cargador de baterías de la toma eléctrica al finalizar la sesión de terapia. Se recomienda colocar el dispositivo de forma que esta operación se pueda realizar de manera fácil y segura. Coloque el dispositivo sobre una superficie estable (mesa, mesita de noche), alejado de otros dispositivos que puedan interferir o impedir un uso seguro del dispositivo y de sus correspondientes accesorios.

El fabricante sólo se considera responsable de las prestaciones, fiabilidad y seguridad del aparato si:

- Cualquier añadido, modificación y/o reparación es realizada por personal autorizado directamente por el fabricante. Está prohibido realizar cualquier modificación, añadido y/o reparación por parte de personal no autorizado, ya que podría comportar la pérdida de seguridad del dispositivo o su mal funcionamiento.
- El sistema eléctrico del entorno en el que se inserta ORTHOMAG cumple con las leyes nacionales;
- El aparato se utiliza en estricto cumplimiento de las instrucciones de uso contenidas en este manual.

Partes aplicadas. Además del aplicador, deben considerarse partes aplicadas al paciente el mismo dispositivo y el cargador de baterías ya que pueden estar en contacto con el usuario durante el tratamiento.

### **Preparación del paciente: posiciones principales del aplicador**

El aplicador flexible garantiza vestibilidad y confort ya que se adapta de manera eficaz a las diferentes partes del cuerpo. Además es muy ligero y compacto.

La imagen siguiente muestra algunas de las posibles aplicaciones para las patologías más comunes tratadas con magnetoterapia, como por ejemplo artrosis cervical y/o de articulaciones como codo o rodillas, artritis de la escápula o del húmero, dolores lumbares, fracturas y esguinces.

Colóquelo de la manera más cómoda en la zona de tratamiento y utilizando las bandas elásticas entregadas de serie, fíjelo correctamente.

Se recomienda realizar el tratamiento de magnetoterapia bajo la supervisión de su médico y/o terapeuta.





## Uso del dispositivo

### Inserte la batería

- quitar el clip del cinturón deslizándolo hacia abajo;
- abrir el compartimento de las pilas actuando sobre el gancho de retención;
- inserte la batería;
- cerrar el compartimento de las pilas;
- vuelva a insertar el clip para sujetarlo al cinturón.

### Uso con alimentador

- Conecte el aplicador a Orthomag.
- Coloque el aplicador en la parte del cuerpo que se desea tratar (ver imagen siguiente) y fíjelo con la tira elástica que se ha entregado con el equipo.
- Conecte el alimentador a Orthomag (el led POWER inicia a parpadear en color verde).
- Encienda Orthomag presionando la tecla central.
- Seleccione el programa L (50 Hz) o bien H (75 Hz) presionando respectivamente la tecla L o la tecla H.
- Cuando el programa L está activado, el LED OUTPUT parpadea de color verde.
- Cuando el programa H está activado, el LED OUTPUT parpadea de color rojo.



**ATENCIÓN:** si conecta la fuente de alimentación a Orthomag sin haber insertado previamente la batería, el dispositivo emitirá pitidos y el programa seleccionado no se iniciará.

### Uso con batería

- Antes de proceder asegúrese de haber realizado una carga completa del dispositivo (al menos 4/5 horas).
- Conecte el aplicador a Orthomag.
- Coloque el aplicador en la parte del cuerpo que se desea tratar (ver imagen siguiente) y fíjelo con la tira elástica que se ha entregado con el equipo.
- Encienda Orthomag presionando la tecla central.
- Seleccione el programa L (50 Hz) o bien H (75 Hz) presionando respectivamente la tecla L o la tecla H.

- Cuando el programa L está activado, el LED OUTPUT parpadea de color verde.
- Cuando el programa H está activado, el LED OUTPUT parpadea de color rojo.

### **Comportamiento del LED POWER en modalidad batería**

LED POWER fijo verde: batería completamente cargada que permite completar el ciclo de tratamiento.

LED POWER intermitente alternado verde/rojo: batería recargada a mitad (el suministro del campo magnético está garantizada pero no es suficiente para iniciar un nuevo ciclo entero de terapia).

LED POWER fijo rojo: batería agotada. El campo magnético es de todos modos suministrado hasta que el dispositivo se apague.

## **LISTA DE PROGRAMAS ALMACENADOS**

Indicaciones terapéuticas (tiempo medio de terapia 2/4 horas al día)

<b>Programa L (50 Hz)</b>	<b>Programa H (75 Hz)</b>
Algodistrofias	Adherencias a cicatrices
Gonartrosis	Artritis
Degeneración cartilaginosa	Artrosis
Fracturas	Bursitis
Lesión cartilaginosa	Braquialgia
Osteoartrosis	Capsulitis
Osteonecrosis	Cervicalgia
Osteoporosis	Latigazo cervical
Retrasos de calcificación	Condropatía
Pseudoartrosis	Contusiones
	Coxartrosis
	Dolores articulares en general
	Dolores reumáticos
	Dorsalgia
	Epicondilitis
	Epitrocleititis
	Hernia de disco
	Fascitis plantar
	Lumbalgia

Programa L (50 Hz)	Programa H (75 Hz)
	Meniscopatia
	Metatarsalgia
	Periartritis
	Pubalgia
	Reumatismos
	Rizartrosis
	Ciática
	Estados inflamatorios en general
	Desgarros musculares

Para interrumpir la terapia y apagar el dispositivo, mantenga presionada la tecla de encendido durante 3 segundos.



**ATENCIÓN:** en caso de que el aplicador esté desconectado el led output parpadea y el dispositivo emite 3 avisos sonoros sucesivos. Compruebe la integridad del aplicador, del cable y la correcta conexión al dispositivo.



**ATENCIÓN:** en el caso que el aparato sea de alquiler, ORTHOMAG puede bloquearse en el programa L o H para no permitir el cambio del programa por parte del usuario final (para seguir detalladamente las indicaciones de su médico). Esta función puede habilitarse exclusivamente a través de software/PC por parte de personal autorizado.

En este caso, el dispositivo permite solamente el encendido/apagado e inicio de la terapia a través de la tecla ON/OFF. El led OUTPUT informa sobre el programa activo (led verde=programa L, led rojo=programa H). En el caso que se desee seleccionar un programa diferente, se escuchará un aviso sonoro (3 bips seguidos). La terapia puede suspenderse (pausa) presionando una sola vez la tecla L o H (dependiendo de la terapia que está activa). Vuelva a presionar la tecla para reiniciar el tratamiento.

## Mantenimiento

Si el aparato se utiliza según todo aquello prescrito en este manual no se requiere un mantenimiento ordinario especial.

En caso de mal funcionamiento, siga inicialmente los siguientes pasos simples:

- compruebe que la toma de corriente al que está conectado el dispositivo funciona correctamente conectando otro dispositivo que funcione;
- compruebe la conexión con el cargador de baterías y la integridad de todos los cables de conexión;
- compruebe la conexión con el aplicador;
- vuelva a cargar la batería hasta que el led de recarga se apague;
- verifique que todas las operaciones se han realizado correctamente;
- verifique el dispositivo y su funcionalidad completa cada dos años (póngase en contacto con IACER Srl).

En el caso de que encuentre algún problema o si necesita más información, póngase en contacto con IACER Srl inmediatamente.

### **CONTROL DEL FUNCIONAMIENTO**

En dotación al aparato hay un imán para el control (objeto rectangular blanco) para tener una indicación del funcionamiento.

Procedimiento para el control:

1. encienda el aparato siguiendo todas las instrucciones de seguridad definidas en el presente manual;
2. active la terapia, siguiendo las instrucciones en las instrucciones para el uso de este manual;
3. sostenga el imán suministrado y acérquelo al aplicador;
4. comprobar la vibración del imán (proporcional a la frecuencia de la terapia seleccionada).



Póngase en contacto con IACER Srl si el imán no vibra.

### **LIMPIEZA DEL EQUIPO**



**ATENCIÓN:** antes de proceder a cualquier labor de limpieza del dispositivo, aplicadores u otras piezas, se recomienda desconectar el equipo de la red eléctrica y extraer la batería de su compartimento (consulte el apartado "Recarga y sustitución de la batería")

Le sugerimos eliminar el polvo después de cada uso del dispositivo y los accesorios con un paño suave y seco.

Para las manchas difíciles puede utilizar una esponja empapada en una solución de agua y alcohol (solución al 20 %).

Si no va a utilizar el equipo durante un tiempo prolongado, límpielo como se indica arriba, guárdelo en la bolsa de transporte, y almacénelo en su caja original.

Si utiliza el mismo aplicador en diferentes pacientes, se recomienda llevar a cabo una limpieza a fondo con una esponja empapada en una solución de agua y alcohol (solución al 20 %) antes de cada uso.

Para limpiar los aplicadores, se recomienda desconectarlo del dispositivo antes de emprender cualquier acción.

Respete los límites de temperatura, humedad y presión indicados en este manual, incluso durante la limpieza del dispositivo y sus accesorios

## **TRANSPORTE Y ALMACENAMIENTO**

### **Precauciones para el transporte**

No hay que tener cuidados especiales para el transporte del ORTHOMAG, ya que se trata de un dispositivo portátil.

De todos modos, se recomienda almacenar el ORTHOMAG y sus respectivos accesorios en la bolsa suministrada después de cada uso conservarlo todo en su caja original. En el apartado siguiente se especifican las condiciones ambientales permitidas para el almacenamiento.

Le recomendamos que no retuerza los cables de alimentación y de los aplicadores.

### **Precauciones para el almacenamiento**

El equipo está protegido en las siguientes condiciones ambientales:

Sin el embalaje

Temperatura ambiente	de +5 a + 40 °C
Humedad relativa	del 30 al 85%
Presión atmosférica	de 700 a 1060 hPa

Con el embalaje (también para el transporte)

Temperatura ambiente	de -5 a +40 °C
Humedad relativa	del 10 al 93%
Presión atmosférica	de 700 a 1060 hPa

## Solución de problemas

### Recarga de la batería

Para recargar el dispositivo siga las instrucciones a continuación:

- conecte el cargador a la red eléctrica;
- conecte el enchufe del cargador al dispositivo.

El led POWER parpadeará con una luz verde hasta finalizar la carga (carga completa, tiempo requerido 4-6 horas). Se puede utilizar el dispositivo durante la carga. En este caso el led POWER mostrará una luz fija verde.

### Sustitución de la batería

Para sustituir la batería siga las instrucciones a continuación:

- desconecte el dispositivo del cargador;
- suelte el clip del cinturón deslizándolo hacia abajo;
- abra el compartimento de la batería accionando el gancho de sujeción;
- extraiga la batería;
- inserte la nueva batería (utilice sólo recambios originales proporcionados por el fabricante)
- cierre el compartimento de la batería;
- coloque de nuevo el clip del cinturón;

Proceda a una carga completa del dispositivo según lo indicado anteriormente

## Informaciones sobre los residuos

El dispositivo ORTHOMAG, de manera compatible con las exigencias de funcionamiento y seguridad, se han diseñado y fabricado para tener un mínimo impacto negativo en el medioambiente, siguiendo las disposiciones establecidas por la Directiva europea 2012/19/UE sobre los residuos de aparatos eléctricos y electrónicos.

Los criterios seguidos son los de minimización de la cantidad de residuos, de materiales tóxicos, de ruido, de radiaciones indeseadas y de consumo energético.

Un detallado estudio sobre la optimización del rendimiento de las máquinas garantiza una notable reducción de los consumos de acuerdo con los conceptos de ahorro energético.



Este símbolo indica que el producto no debe desecharse junto con otros residuos domésticos.

La correcta eliminación de los aparatos obsoletos, de los accesorios y sobre todo de las baterías contribuye a la prevención de posibles efectos negativos para la salud humana y el ambiente.

El usuario debe proceder a la eliminación del aparato llevándolo al centro de recogida indicado para el posterior reciclaje de los aparatos eléctricos y electrónicos.

Para recibir informaciones más detalladas sobre la eliminación de los aparatos obsoletos, contactar a el Municipio, los servicios para la gestión de los residuos o el negocio en el cual se ha comprado el producto.

## Garantía

IACER Srl garantiza la calidad de sus aparatos, cuando se utilicen de acuerdo con las instrucciones proporcionadas en este manual. Las piezas sujetas a desgaste (tejido de los aplicadores, así como velcro elástico de cierre de los mismos) están excluidas de la garantía, a meno de que existan defectos de fabricación obvios. La garantía queda anulada en caso de manipulación del aparato y en caso de intervención por parte de personal no autorizado por el fabricante o por el distribuidor autorizado.

*Las condiciones de garantía están escritidas en el párrafo siguiente entre las Reglas de garantía. La garantía está garantizada por IACER.*

En caso de sucesiva intervención en garantía, el dispositivo deberá estar empaquetado de manera tal que no se dañe durante el transporte, junto a todos los accesorios. Para ser elegible para la intervención de garantía, el comprador deberá enviar el aparato con el recibo o factura que acredite el origen correcto del producto y la fecha de compra.

### Reglas de garantía

- 1) En caso de intervención en garantía deberá estar incluida también el recibo o factura de compra cuando se envía el producto.
- 2) La garantía cobre solamente las partes electrónicas. La garantía se otorga a través del punto de venta o contactando directamente con IACER Srl.
- 3) La garantía cubre solamente a los daños del producto que no le permite un correcto funcionamiento.
- 4) La garantía solo cubre la reparación o el reemplazo gratuito de componentes reconocidos como defectuosos en la fabricación o el material, incluida la mano de obra.

- 5) La garantía no podrá aplicarse en caso de daños ocurridos a causa de una mala conservación o de un uso tampoco apropiado, daños causados por intervenciones de personas no autorizadas, daños debidos por causas accidentales u negligencia del comprador, con particular referencia a las partes externas.
- 6) La garantía tampoco se aplica en caso de daños debidos a alimentaciones non idóneas.
- 7) Las piezas sujetas a desgaste después del uso están excluidas de la garantía.
- 8) La garantía no incluye los costos de transporte que se cargarán al comprador en relación con los modos y tiempos de transporte.
- 9) Después del término del período de garantía, esta no puede aplicarse nuevamente. En este caso, la asistencia se llevará a cabo cobrando las partes reemplazadas, los costos de mano de obra y los costos de transporte de acuerdo con las tarifas vigentes.
- 10) El Tribunal de Venecia tiene jurisdicción exclusiva sobre cualquier disputa.

### **Asistencia**

IACER Srl es lo único que puede intervenir por operaciones de asistencia técnica sobre el aparato. Por cualquiera operación de asistencia técnica dirigirse a:

**I.A.C.E.R. S.r.l.**

Via Enzo Ferrari, 2 • 30037 Scorzè (VE)  
Tel. 041.5401356 • Fax 041.5402684

Es posible obtener la documentación técnica relativa a las partes de recambio, pero solo después de autorización de la empresa y solamente después de que el personal encargado a las intervenciones haya recibido formación adecuada.

### **Partes de recambio**

IACER Srl pone a disposición en cualquier momento las partes originales para el aparato. Para obtenerlas:

**I.A.C.E.R. S.r.l.**

Via Enzo Ferrari, 2 • 30037 Scorzè (VE)  
Tel. 041.5401356 • Fax 041.5402684



Para mantener la garantía, la funcionalidad y la seguridad del producto se recomienda de usar solamente partes de recambio originales proporcionados de IACER Srl (ver también el parágrafo *Advertencias*).

## Interferencias y tabla de compatibilidad electromagnética

E Se recomienda utilizar el dispositivo a una distancia de al menos 3 metros de televisores, monitores, teléfonos móviles, routers WiFi o cualquier otro equipo electrónico, ya que éstos podrían afectar al funcionamiento del dispositivo.

En particular, los dispositivos de comunicaciones inalámbricos, como los dispositivos de red inalámbricos, teléfonos móviles, teléfonos inalámbricos y sus estaciones base o walkie-talkies, pueden afectar al equipamiento médico y deben mantenerse por lo menos a una distancia "d" calculado por el fabricante en la columna 800 MHz-2.5 GH de la tabla "Aspectos de la inmunidad a la interferencia de RF" que aparece en el apartado Tablas EMC. Por ejemplo, para un teléfono móvil con una potencia máxima de salida de 2W, se debe guardar una distancia  $d=3,3m$  para un nivel de inmunidad de 3V/m, o una distancia  $d=0,5m$  para un nivel de inmunidad de 20V/m.

El dispositivo debe entonces ser instalado y puesto en servicio en función de la información de compatibilidad electromagnética (EMC) proporcionada en este manual. Consulte el apartado Tablas EMC.

El uso de accesorios, transductores y cables distintos a los especificados, con la excepción de los transductores y cables vendidos por el fabricante como repuestos para los componentes internos, puede dar lugar a un aumento de emisiones o a la disminución de la inmunidad del dispositivo.

El dispositivo no debe utilizarse al lado o encima de otros equipos, y si es necesario utilizarlo cerca o sobre otros equipos, debe ser observado para controlar el funcionamiento normal en la configuración en que se esté utilizando.

Ver las tablas de compatibilidad electromagnética insertada en seguida.

### ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY TABLES

<b>Guidance and manufacturer's declaration – ELECTROMAGNETIC EMISSIONS – FOR ALL DEVICES AND SYSTEMS</b>
--


ORTHOMAG is expected to operate in the electromagnetic environment below specified. The customer or user of the ORTHOMAG must ensure that it is used in such environment.
---

<b>Guidance and manufacturer's declaration – ELECTROMAGNETIC EMISSIONS – FOR ALL DEVICES AND SYSTEMS</b>		
<b>Emission test</b>	<b>Compliance</b>	<b>Electromagnetic environment – guidance</b>
RF emissions CISPR 11	Group 1	ORTHOMAG uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are unlikely to cause any interference in nearby electronic equipment
RF emissions CISPR 11	Class B	ORTHOMAG is suitable for use in all establishments, including domestic establishments and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Class A	
Voltage fluctuations/ flicker emissions IEC 61000-3-3	Compliant	

<b>Guidance and manufacturer's declaration – ELECTROMAGNETIC IMMUNITY – FOR ALL DEVICES AND SYSTEMS</b>			
ORTHOMAG is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The user or operator of ORTHOMAG should assure that is used in such environment.			
<b>Immunity test</b>	<b>Test level IEC 60601</b>	<b>Compliance level</b>	<b>Electromagnetic environment – guidance</b>
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	±6kV; +8kV at contact ±8kV; +15kV in air	±6kV; ±8kV at contact ±8kV; +15kV in air	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floor is covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30%.
Electrical transient/burst fast IEC 61000-4-4	±2kV for power supply lines	±2kV for power supply lines	Mains power quality should be at least that one of a typical commercial or hospital environment.
Impulses IEC 61000-4-5	±1kV line - line	±1kV line - line	Mains power quality should be at least that one of a typical commercial or hospital environment.
Voltage dips, short interruptions and	<5% U <sub>T</sub> (>95% dips of	<5% U <sub>T</sub> (>95% dips of	Mains power quality should be at least that

<b>Guidance and manufacturer's declaration – ELECTROMAGNETIC IMMUNITY – FOR ALL DEVICES AND SYSTEMS</b>			
ORTHOMAG is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The user or operator of ORTHOMAG should assure that is used in such environment.			
<b>Immunity test</b>	<b>Test level IEC 60601</b>	<b>Compliance level</b>	<b>Electromagnetic environment – guidance</b>
voltage variations on power supply input lines  IEC 61000-4-11	$U_T$ for 0,5 cycle  $<5\% U_T$ ( $>95\%$ dips of $U_T$ ) for 1 cycle  $70\% U_T$ ( $30\%$ dips of $U_T$ ) for 25 cycles  $<5\% U_T$ ( $>95\%$ dips of $U_T$ ) for 5s	$U_T$ for 0,5 cycle  $<5\% U_T$ ( $>95\%$ dips of $U_T$ ) for 1 cycle  $70\% U_T$ ( $30\%$ dips of $U_T$ ) for 25 cycles  $<5\% U_T$ ( $>95\%$ dips of $U_T$ ) for 5s	one of a typical commercial or hospital environment.  If the user of the ORTHOMAG requires continued operating during power mains interruptions, it is recommended that ORTHOMAG be powered from an uninterruptible power supply (UPS) or a battery
Mains power electromagnetic field (50/60Hz)  IEC 61000-4-8	30A/m	30A/m	Mains power quality should be at least that one of a typical commercial or hospital environment.
Note: $U_T$ is the AC mains voltage before the application of the Test level.			

<b>Guidance and manufacturer's declaration – ELECTROMAGNETIC IMMUNITY FOR DEVICES AND SYSTEMS THAT ARE NOT OF VIABLE FUNCTION</b>			
The ORTHOMAG is expected to operate in the electromagnetic environment below specified. The user or operator of the ORTHOMAG must ensure that it is used in this environment.			
<b>Immunity test</b>	<b>Test level IEC 60601</b>	<b>Compliance level</b>	<b>Electromagnetic environment – guidance</b>
Portable and mobile RF communications equipment should not be used near any part of the ORTHOMAG, including cables, except where recommended separation distances are observed, calculated from the equation applicable to frequency of the transmitter.			
<b>Recommended separation distance</b>			

Guidance and manufacturer's declaration – ELECTROMAGNETIC IMMUNITY FOR DEVICES AND SYSTEMS THAT ARE NOT OF VIABLE FUNCTION			
Conducted RF IEC 61000-4-6	3V <sub>eff</sub> from 150 kHz to 80 MHz  6V <sub>eff</sub> from 150 kHz to 80 MHz for ISM band	3V <sub>eff</sub> ([V <sub>i</sub> ] V)  6V <sub>eff</sub> ([V <sub>i</sub> ] V)	$d = \left[ \frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P} = d = \left[ \frac{12}{V_1} \right] \sqrt{P}$ for ISM band
Irradiated RF IEC 61000-4-3	10V/m from 80 MHz to 2,7 GHz	10V/m [E <sub>1</sub> ] V/m	$d = \left[ \frac{12}{E_1} \right] \sqrt{P}$ from 80 MHz to 800 MHz $d = \left[ \frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$ from 800 MHz to 2,7 GHz
Irradiated RF for radio communication devices IEC 61000-4-3	3 V/m from 80 MHz to 6 GHz	3V/m [E <sub>1</sub> ] V/m	$d = \left[ \frac{6}{E_1} \right] \sqrt{P}$ from 80 MHz to 6 GHz
<p>where (P) is the maximum output power rating of the transmitter in Watts (W) according to the transmitter manufacturer and (d) is the recommended separation distance in meters (m).            Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey<sup>a</sup>, should be less than the compliance level in each frequency range<sup>b</sup>.            Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following  symbol:</p>			
<p>Note:</p> <p>(1) At 80 MHz and 800 MHz the separation distance for the higher frequency range applies.            (2) These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.</p> <p>a) Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which the ORTHOMAG is used exceeds the applicable RF compliance level above, the ORTHOMAG should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as re-orienting or relocating the ORTHOMAG.</p> <p>b) Between the frequencies 150 kHz and 80 MHz, field strengths should be less than [V<sub>i</sub>] V/m.</p>			

<b>Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment for ORTHOMAG that are not life-supporting</b>				
<p>ORTHOMAG is intended for the use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The user or the operator of ORTHOMAG can help prevent electromagnetic interferences by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and ORTHOMAG as recommended below, according to the maximum output power of the communication equipment.</p>				
Rated maximum power of the transmitter (W)	Separation distance according to the frequency of transmitter (m)			
	from 150kHz to 800 MHz	from 150kHz to 800 MHz (ISM band)	from 80MHz to 800 MHz	from 800MHz to 6 Hz (to RF wireless radio communication equipment)
0,01	0,12	0,2	0,12	0,23
0,1	0,38	0,63	0,38	0,73
0,2	–	–	–	–
1	1,20	2,0	1,20	2,30
1,8	–	–	–	–
2	–	–	–	–
10	3,80	6,3	3,80	7,30
100	12,00	20	12,00	23,00
<p>For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance <math>d</math> in meters (m) can be estimated using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where <math>P</math> is the maximum output power rating of the transmitter in Watts (W) according to the transmitter manufacturer.</p>				
<p>Note</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) At 80 MHz and 800 MHz the separation distance for the higher frequency range applies.</li> <li>2) These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.</li> </ol>				

ORTHOMAG. Todos los derechos son reservados. ORTHOMAG y el logo son de exclusiva propiedad de I.A.C.E.R. Srl y son registrados.

**Edición: MNPG567-00 del 27/03/2024**



**Importado y distribuido exclusivamente por :**

**I-TECH**  
**MEDICAL DIVISION**



**I.A.C.E.R. S.r.l.**

Via Enzo Ferrari 2 - 30037, Scorzè (VE) – Italy

Tel.: (+39) 041 540 13 56 | Email: [iacer@iacer.it](mailto:iacer@iacer.it)

[www.itechmedicaldivision.com](http://www.itechmedicaldivision.com)

Share Capital: € 1.000.000 fully paid-up

Tax Code / VAT Number: IT 00185480274

Certified email: [iacer@pec.it](mailto:iacer@pec.it) | SDI: SUBM70N